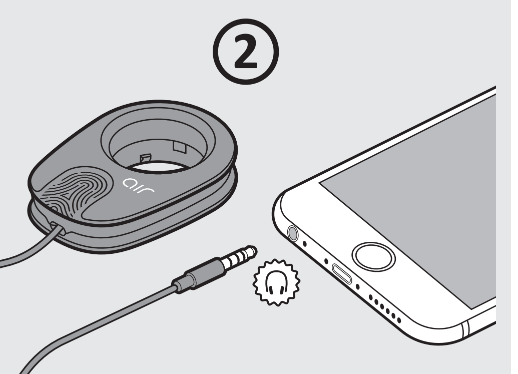
CONFIGURACIÓN DE SU DISPOSITIVO





Descargue la aplicación Air Smart Spirometer de la App Store.



Conecte el espirómetro a su teléfono y abra la aplicación.



"Air" desea acceder al micrófono

NO PERMITIR	ACEPTAR

Pulsar *Aceptar* para permitir el acceso al micrófono de su teléfono.





Aumentar el volumen al máximo nivel.



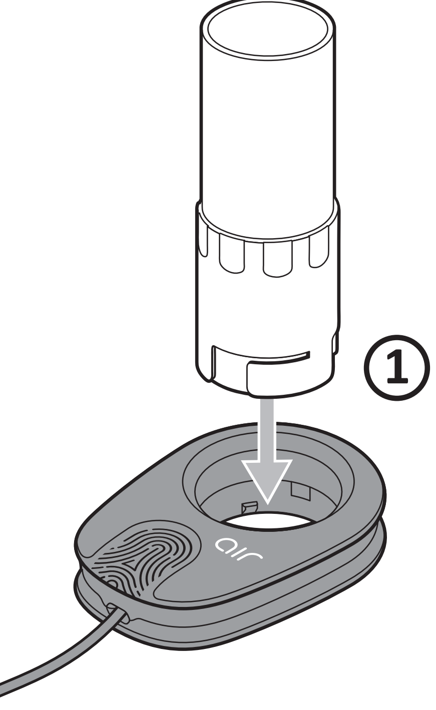
Asegúrese de que el espirómetro tenga una batería funcional.



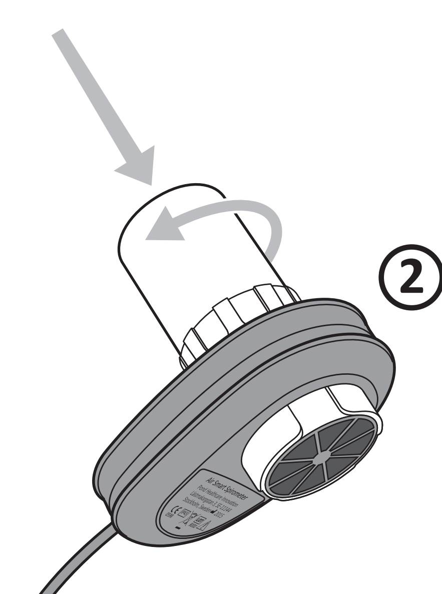
Estado del dispositivo OK

Ahora está listo para realizar una prueba de función pulmonar!

REALIZACIÓN DE PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR



Inserte una nueva turbina FlowMir® deslizándola a través del dispositivo.



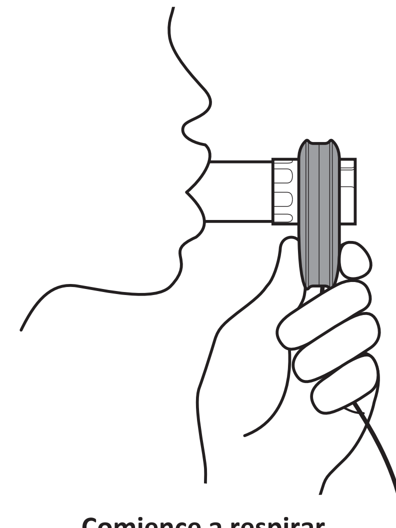
Gire la turbina en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede asegurada en su posición correcta.



Pulse *Empezar prueba.*



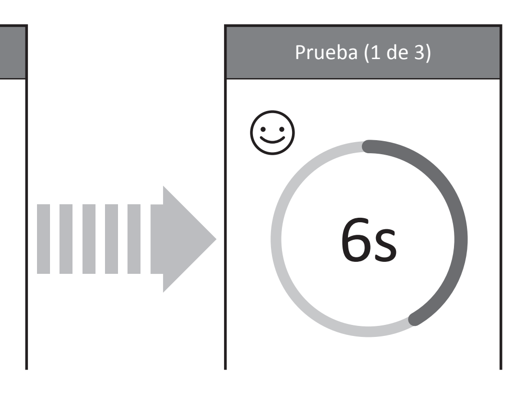
Rellene la información de perfil y pulse *Realizar prueba*. Lea la información en la pantalla y pulse *Empezar prueba* cuando esté listo.



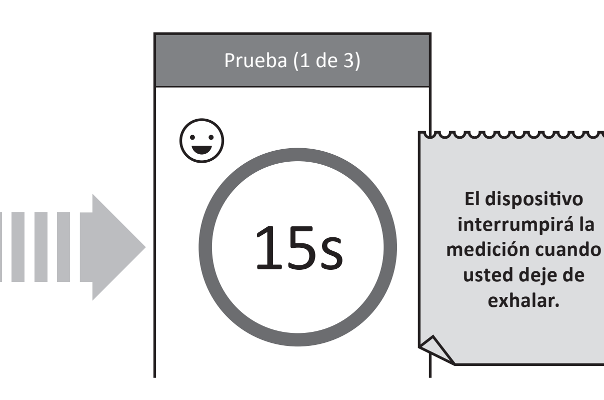
Comience a respirar normalmente a través de la turbina.



Inspire profundamente y exhale con tanta fuerza como sea posible, y vacíe completamente sus pulmones.



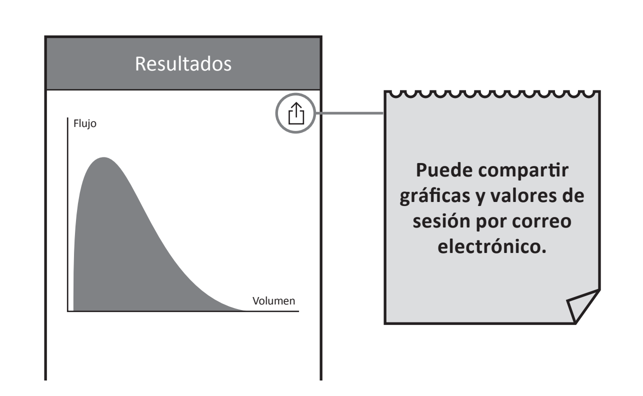
Debe exhalar durante más de 6 segundos para que la prueba de espirometría sea de gran calidad.



La máxima duración permitida para una prueba es de 15 segundos.

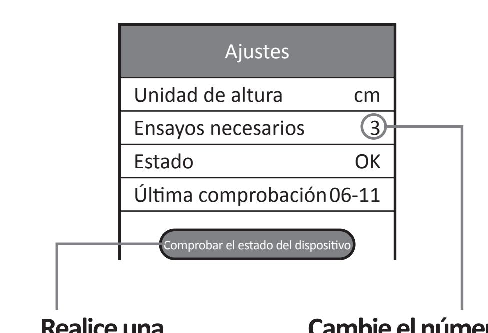


Cuando haya completado la primera prueba, descanse de 15 a 30 segundos antes de pulsar *Estoy listo!*



Una vez haya realizado todas las pruebas incluidas en la sesión, se mostrarán los resultados finales. Si ha habido más de una sesión, se mostrarán los máximos valores obtenidos entre todas las sesiones.

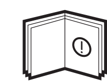
AJUSTES ADICIONALES



Realice una comprobación del estado de la batería del espirómetro.

Cambie el número de prueba por sesión (recomendamos 3).

Manual de usuario



air
Smart Spirometer

CONTENIDO DE LA CAJA:



+



Air Smart Spirometer



Diseñado por Pond
en colaboración con
Novartis Pharma

Pond Healthcare Innovation AB
Lästmakargatan 3, SE-11144 Stockholm, Sweden

Pond Healthcare Innovation AB garantiza la ausencia de defectos en los materiales y en la calidad del producto en condiciones normales de uso durante el periodo de garantía. Para saber más sobre límites de garantía, periodos de garantía, reclamaciones o para enviar comentarios, visite www.smartspirometry.com

USO PREVISTO

La función del Air Smart Spirometer es medir el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FVC) en una maniobra de espiración forzada. Estas medidas se pueden usar para la detección, evaluación y seguimiento de ciertas enfermedades de pulmón. Air Smart Spirometer está pensado para su uso por:

- Profesionales sanitarios formados para realizar pruebas de espirometría en pacientes.
- Adultos formados por profesionales sanitarios o mediante autoformación que entienden cómo se realiza una prueba de espirometría de alta calidad.

INFORMACIÓN GENERAL

Air Smart Spirometer funciona con un iPhone y se conecta a través de un cable al puerto de auriculares. Air Smart Spirometer tiene una batería integrada diseñada para funcionar durante al menos dos años o 1000 pruebas. Cuando la batería esté agotada, deseche el dispositivo como residuo electrónico. El Air Smart Spirometer está diseñado para funcionar con turbinas FlowMir® desechables y de un solo uso. Al realizar una prueba de espirometría, el usuario exhala aire dentro de la turbina. El flujo de aire generado pone en marcha un rotor. Air Smart Spirometer registra la velocidad del rotor giratorio, la adapta y transfiere los datos al smartphone mediante la aplicación Air Smart Spirometer. La aplicación se puede descargar gratuitamente en la App Store de Apple. La aplicación guía al usuario, realiza cálculos y muestra resultados.

LIMITACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

Debe realizarse la prueba del espirómetro cuando el usuario esté descansando (es decir, cuando no tenga dificultad para respirar) y su estado de salud sea bueno, y por tanto esté en condiciones de realizarla.

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría en sí mismo no es suficiente para hacer un diagnóstico de una enfermedad. Un médico debe interpretar la prueba y sugerir el tratamiento.

La realización correcta de la prueba de espirometría depende de la capacidad del usuario para inhalar y exhalar el aire completamente y tan rápido como sea posible. Si estas condiciones básicas no se respetan, los resultados obtenidos durante la prueba de espirometría no serán precisos, y por lo tanto serán "no aceptables".

El usuario es el responsable de la aceptabilidad de la prueba. Debe prestarse especial atención al realizar pruebas a pacientes ancianos, discapacitados y niños.

El dispositivo nunca debe utilizarse cuando exista la posibilidad de que la validez de los resultados se vea afectada por factores externos.

Algunas afecciones pueden suponer un peligro relativo para el paciente o afectar a la validez de la realización y los resultados de la espirometría. Entre ellas se incluyen las siguientes: estado cardiovascular inestable, angina inestable, infarto de miocardio reciente (hace un mes o menos) o embolia pulmonar; hemoptisis de origen desconocido; neumotórax reciente; aneurismas torácicos, abdominales o cerebrales; cirugía torácica, abdominal u ocular reciente; trastornos agudos como náuseas o vómitos; síndrome de dificultad respiratoria grave;limitaciones físicas; deterioro cognitivo, demencia.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Air Smart Spirometer nunca debe usarse cuando el teléfono esté cargándose. Asegúrese de que el teléfono esté desenchufado antes de realizar una prueba de espirometría. No utilice el dispositivo con un adaptador AC/DC conectado.

Una vez lo haya extraído de su envoltorio, compruebe que no haya daños visibles en el dispositivo. En caso de que haya daños, no lo utilice y devuélvalo al vendedor.

Air Smart Spirometer ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del dispositivo con las Normas de Seguridad Europeas EN 60601-1 y garantiza los Requisitos CEM (compatibilidad electromagnética) dentro de los límites establecidos en la Norma Europea EN 60601-1-2. Este producto pertenece a la clase IIa ("dos a") de la directiva de productos sanitarios. Air Smart Spirometer es sometido a un control constante durante su producción; por lo tanto, este producto cumple los requisitos fundamentales establecidos por la Directiva 93/42/CEE del Consejo para productos sanitarios.

Explicación de los símbolos y señales de seguridad marcados en el dispositivo:

Nombre y dirección del fabricante.

0598 Marca CE: indica que el dispositivo está certificado conforme a los requisitos de la directiva 93/42/EEC para productos sanitarios 0476.



Clasificación IP: indica que el dispositivo está protegido frente a la entrada de objetos sólidos de tamaño mayor de 1 mm y de agua atomizada.


Equipos electrónicos y eléctricos para desechar: deséchense como corresponda. No desechar como residuos municipales no clasificados.



Código de lote del fabricante.

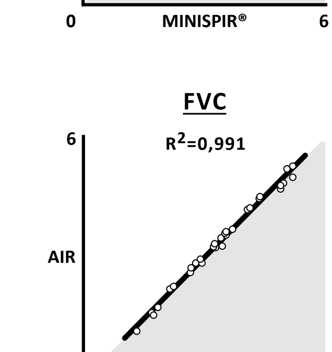


Siga las instrucciones de uso: indica que el usuario debe consultar las instrucciones para obtener información importante.


Parte aplicada de tipo BF: dispositivo que tiene contacto conductor o contacto de medio a largo plazo con el paciente para cumplir el uso previsto.

CALIDAD DE RENDIMIENTO

Para validar el rendimiento del Air Smart Spirometer, conectamos el dispositivo en paralelo a un espirómetro aprobado por la ERS/ATS (MiniSpir®). En esta configuración, ambos dispositivos reciben el mismo flujo de aire al mismo tiempo. Se trazaron en una gráfica los resultados obtenidos de FVC y FEV1 y se calculó el coeficiente de correlación (r). La correlación entre Air Smart Spirometer y el MiniSpir® fue excelente, con valores de r de 0,999 (FEV1) y 0,991 (FVC).



ENTORNO OPERATIVO

Air Smart Spirometer ha sido diseñado para su uso en la consulta del médico, un entorno hospitalario o el domicilio del paciente.

Air Smart Spirometer no está pensado para su uso en quirófano, ni junto con líquidos inflamables o detergentes, o con gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno). El dispositivo no está diseñado para su uso con una corriente directa de aire (p. ej., viento), fuentes de calor o frío, rayos directos del sol u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena u otras sustancias químicas.

TURBINA FLOWMIR®

Air Smart Spirometer está diseñado para su uso con una turbina desechable para un solo usuario FlowMir®. La turbina para un solo usuario se puede usar múltiples veces para la misma persona siempre y cuando se garantice su integridad y funcionalidad de las maneras siguientes:

- No exponer nunca la turbina a un chorro de agua o aire y no permitir nunca que entre en contacto con líquidos a temperatura elevada.
- No permitir la introducción de polvo o cuerpos extraños en el sensor de la turbina, para evitar un funcionamiento incorrecto y posibles daños. La presencia de impurezas como pelo, esputos, hilos, etc. en el interior del cuerpo del sensor de la turbina puede afectar gravemente a la exactitud de las mediciones.
- El usuario debe cumplir todas las normas pertinentes, evitando la contaminación medioambiental mediante la limpieza de productos residuales.

No se puede utilizar la turbina para un solo usuario para realizar pruebas de espirometría en otras personas.

Puede comprar las nuevas turbinas de un solo uso FlowMir® aquí: www. smartspirometry.com

PELIGRO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Cada nueva persona que use Air Smart Spirometer deberá usar una nueva turbina desechable FlowMir® sin utilizar. Si la turbina no se reemplaza cuando el dispositivo se use para distintas personas, existe un riesgo elevado de contaminación cruzada e infección.

PRUEBAS Y VISUALIZACIONES DEL AIR SMART SPIROMETER:

FEV1

(Volumen espiratorio forzado en 1 segundo)

El volumen de aire (L) exhalado en el primer segundo durante un esfuerzo espiratorio máximo forzado tras una inspiración completa.

FVC

(Capacidad vital forzada)

El volumen total de aire (l) exhalado durante un esfuerzo espiratorio máximo forzado tras una inspiración completa.

FEV1/FVC

(Índice)

El resultado calculado mediante la división de FEV1 entre FVC.

Los resultados finales mostrados en la aplicación son siempre los mejores valores obtenidos tras la realización del número deseado de pruebas incluidas en una sesión. El número recomendado de pruebas por sesión es 3; sin embargo, el usuario puede seleccionar un número distinto (de 1 a 5) en la configuración de la aplicación.

Los resultados de las pruebas mostrados se comparan con una referencia (NHANES III) como valor predictivo porcentual (% pred).

La referencia utilizada para Air Smart Spirometer usa los valores de función pulmonar normal esperados para FEV1, FVC y FEV1/FVC para personas de raza blanca. Se han tenido en cuenta el sexo, la edad y la estatura.

La interpretación de los resultados espirométricos debe realizarla un médico o profesional sanitario con suficiente formación en la realización e interpretación de la espirometría.

MANTENIMIENTO

Manipule con cuidado Air Smart Spirometer. Consérvese en ambiente limpio y seco. Antes de su utilización, compruebe siempre que el dispositivo no contenga polvo, contaminación o partículas.

Air Smart Spirometer no necesita mantenimiento por parte de profesionales. No obstante, si necesita limpiar la parte exterior del dispositivo, asegúrese de usar solo un paño húmedo sin ningún tipo de detergente.

Air Smart Spirometer y la turbina FlowMir® son desechables y no deben ser abiertos o reparados en ningún caso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sistema de medición de volumen/flujo	Óptico bidireccional
Método de medición	Interrupción de infrarrojos
Fuente de energía	Batería de litio CR2
Dimensiones	79 x 56 x 20 mm
Peso	50g
Intervalo de flujo	0 – 14 L/s
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0.5 cm H_2O/L/s
Condiciones de funcionamiento	T: mín +10°C / máx +40°C RH: mín 10% / máx 95% ALT: máx 2000 m
Condiciones de conservación	T: mín -20°C / máx +60°C RH: mín 10% / máx 95% P: mín 500 mBar /máx 1060 mBar ALT: ≤ 5000 m
Vida útil	2 años/1000 pruebas

A TENER EN CUENTA

ACCESO AL MICRÓFONO DEL TELÉFONO
La aplicación Air necesita acceso al micrófono de su teléfono para su correcto funcionamiento. Puede permitir que la aplicación Air acceda al micrófono en el menú de ajustes de su teléfono. Ajustes → Privacidad → Micrófono.
VOLUMEN PRINCIPAL DEL TELÉFONO
El volumen principal del teléfono debe estar configurado al máximo nivel para que el dispositivo funcione correctamente. Aumente el volumen con los botones laterales o acceda a los ajustes de volumen desde el centro de control deslizando el dedo hacia arriba desde la parte inferior de la pantalla.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

VERIFICACIÓN DE BATERÍA REPROBADA	EL DISPOSITIVO NO HA SIDO DETECTADO	ERROR DURANTE LA PRUEBA
Debemos asegurarnos de que: - El dispositivo esté conectado al teléfono de forma apropiada. - El volumen esté configurado al máximo nivel. - No haya ninguna turbina en el dispositivo. ¿Sigue sin funcionar? Si su dispositivo tiene más de 2 años o se ha utilizado más de mil veces, la batería podría estar agotada. Puede comprar un espirómetro nuevo en www.smartspirometry.com	Debemos asegurarnos de que: - El dispositivo esté conectado al teléfono de forma apropiada. - La turbina FlowMir® esté insertada correctamente en el dispositivo. - La batería del dispositivo no esté agotada. ¿Sigue sin funcionar? El dispositivo puede verse afectado por el entorno si hay demasiada luz. Pruebe a rebajar la luz o colóquelo en un lugar más oscuro.	Si el usuario detiene la exhalación antes de que hayan pasado 6 segundos, se mostrará un mensaje de error. Pruebe de nuevo y continúe exhalando hasta que hayan pasado 6 segundos.